

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/08654

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl⁷ C07D241/22, A61K31/4965, 31/497, 31/498, 31/506, A61P1/04,
1/16, 1/18, 3/10, 9/10, 11/00, 11/06, 13/12, 17/06, 19/02,
25/00, 27/02, 27/16, 29/00, 31/12, 31/18, 35/00, 35/02, 37/00,

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl⁷ C07D241/22, A61K31/4965, 31/497, 31/498, 31/506,
C07D401/12, 403/12, 405/12, 409/12, 413/12, 417/12,
A61K31/55

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)
CA (STN), REGISTRY (STN), WPIDS (STN)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	JP 5-345759 A (Kaken Pharmaceutical Co., Ltd.), 27 December, 1993 (27.12.93), Claims; Par. No. [0080]; examples 5, 6 & EP 529365 A	1-3, 8-12, 14-20, 22-25, 27-32, 34-43, 45-49 33
A		
X	JP 4-257578 A (Bayer AG.), 11 September, 1992 (11.09.92), Claims; Par. No. [0182], example & EP 473024 A	1, 4, 5, 8-28, 30-32, 34-43, 45-49
X	WO 01/45694 A (SMITHKLINE BEECHAM CORP.), 28 June, 2001 (28.06.01), Pages 10, 17, 31 & JP 2003-518057 A	1, 3, 8-12, 14-20, 22-25, 27-32, 34-43, 45-49

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"E" earlier document but published on or after the international filing date	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"&" document member of the same patent family
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	

Date of the actual completion of the international search
05 August, 2003 (05.08.03)

Date of mailing of the international search report
19 August, 2003 (19.08.03)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/08654

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 02/20437 A (MENARINI RICERCHE), 14 March, 2002 (14.03.02), Claims; examples 14, 15; page 33 & AU 2002-10495 A	1-12, 14-20, 35-43, 45-49
P,X	WO 03/16254 A (Ono Pharmaceutical Co., Ltd.), 27 February, 2003 (27.02.03), Claims (Family: none)	1-43, 45-49

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/08654

Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 44
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Claim 44 pertains to a method for treatment of the human body by therapy.
2. ☒ Claims Nos.: 1-32, 34-43, and 45-49
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
(See extra sheet)
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/08654

Continuation of A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER (International Patent Classification (IPC))

Int.Cl⁷ 37/06, 37/08, 43/00, 17/00, C07D401/12, 403/12, 405/12, 409/12, 413/12, 417/12, A61K31/55

(According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC)

Continuation of Box No.I-2 of continuation of first sheet(1)

The subject matters of claims 1-32, 34-43, and 45-49 are a compound represented by the general formula (I), a medicinal composition containing the compound as an active ingredient, etc. However, the compound involves an extremely wide range of various compounds. It is hence difficult to make a complete search for all of them. On the other hand, the compounds which are supported by the description in the meaning of Article 6 of the PCT and are disclosed in the description in the meaning of Article 5 of the PCT are limited to an extremely small part of the compounds.

Consequently, claims 1-32, 34-43, and 45-49 and the description do not comply with the given requirements to such a degree that a meaningful international search can be made.

The term "prodrug" used in the claims is unclear as to what structure is implied, even when the statements in the description are investigated. This term hence makes the scope of the compounds and medicines of the invention unclear.

In this international search report, a search with respect to claims 1-32, 34-43, and 45-49 was hence made for the compounds specified in the description through prior art documents within the range of a reasonable burden.

P C T

国際調査報告

(法8条、法施行規則第40、41条)
〔PCT18条、PCT規則43、44〕

出願人又は代理人 の書類記号 ONF-4645PCT	今後の手続きについては、国際調査報告の送付通知様式(PCT/ISA/220)及び下記5を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JPO3/08654	国際出願日 (日.月.年) 08.07.03	優先日 (日.月.年) 10.07.02
出願人(氏名又は名称) 小野薬品工業株式会社		

国際調査機関が作成したこの国際調査報告を法施行規則第41条(PCT18条)の規定に従い出願人に送付する。
この写しは国際事務局にも送付される。

この国際調査報告は、全部で 5 ページである。

☐ この調査報告に引用された先行技術文献の写しも添付されている。

1. 国際調査報告の基礎

a. 言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願がされたものに基づき国際調査を行った。

☐ この国際調査機関に提出された国際出願の翻訳文に基づき国際調査を行った。

b. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際調査を行った。

☐ この国際出願に含まれる書面による配列表

☐ この国際出願と共に提出された磁気ディスクによる配列表

☐ 出願後に、この国際調査機関に提出された書面による配列表

☐ 出願後に、この国際調査機関に提出された磁気ディスクによる配列表

☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

☒ 書面による配列表に記載した配列と磁気ディスクによる配列表に記載した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

2. ☒ 請求の範囲の一部の調査ができない(第I欄参照)。

3. ☐ 発明の単一性が欠如している(第II欄参照)。

4. 発明の名称は ☒ 出願人が提出したものを承認する。

☐ 次に示すように国際調査機関が作成した。

5. 要約は ☒ 出願人が提出したものを承認する。

☐ 第III欄に示されているように、法施行規則第47条(PCT規則38.2(b))の規定により国際調査機関が作成した。出願人は、この国際調査報告の発送の日から1カ月以内にこの国際調査機関に意見を提出することができる。

6. 要約書とともに公表される図は、

第 _____ 図とする。 ☐ 出願人が示したとおりである。

☒ なし

☐ 出願人は図を示さなかった。

☐ 本図は発明の特徴を一層よく表している。

第 I 欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見 (第 1 ページの 2 の続き)

法第 8 条第 3 項 (P C T 1 7 条 (2) (a)) の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1. ☒ 請求の範囲 4 4 は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。つまり、

請求の範囲 4 4 の発明は、治療による人体の処置方法に関するものである。

2. ☒ 請求の範囲 1-32, 34-43, 45-49 は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、

別紙参照

3. ☐ 請求の範囲 は、従属請求の範囲であって P C T 規則 6. 4 (a) の第 2 文及び第 3 文の規定に従って記載されていない。

第 II 欄 発明の単一性が欠如しているときの意見 (第 1 ページの 3 の続き)

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるところの国際調査機関は認めた。

1. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求の範囲について作成した。
2. ☐ 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求の範囲について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求の範囲のみについて作成した。
4. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求の範囲について作成した。

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- ☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあった。
- ☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがなかった。

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl⁷ C07D241/22, A61K31/4965, 31/497, 31/498, 31/506, A61P1/04, 1/16, 1/18, 3/10, 9/10, 11/00, 11/06, 13/12, 17/06, 19/02, 25/00, 27/02, 27/16, 29/00, 31/12, 31/18, 35/00, 35/02, 37/00, 37/06, 37/08, 43/00, 17/00, C07D401/12, 403/12, 405/12, 409/12, 413/12, 417/12, A61K31/55

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl⁷ C07D241/22, A61K31/4965, 31/497, 31/498, 31/506, C07D401/12, 403/12, 405/12, 409/12, 413/12, 417/12, A61K31/55

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

CA (STN), REGISTRY (STN), WPIDS (STN)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X	J P 5-345759 A (科研製薬株式会社) 1993. 12. 27, 特許請求の範囲、【0080】、実施例5, 6 & E P 529365 A	1-3, 8-12, 14-20, 22-25, 27-32, 34-43, 45-49
A		33
X	J P 4-257578 A (バイエル・アクチエンゲゼルシャフト) 1992. 09. 11, 特許請求の範囲、【0182】、実施例 & E P 473024 A	1, 4, 5, 8-28, 30-32, 34-43, 45-49

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。

☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの

「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの

「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)

「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献

「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

05.08.03

国際調査報告の発送日

19.08.03

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/J P)

郵便番号 100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

内藤 伸一

4 P

8615

電話番号 03-3581-1101 内線 3492

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X	WO 01/45694 A (SMITHKLINE BEECHAM CORPORATION) 2001.06.28, p10, 17, 31 & JP 2003-518057 A	1, 3, 8-12, 14-20, 22-25, 27-32, 34-43, 45-49
X	WO 02/20437 A (MENARINI RICERCHE) 2002.03.14, CLAIMS, Example 14, 15, p33 & AU 2002-10495 A	1-12, 14-20, 35-43, 45-49
PX	WO 03/16254 A (小野薬品工業株式会社) 2003.02.27, 請求の範囲 (ファミリーなし)	1-43, 45-49

第 I 欄の 2. について

請求の範囲 1-32, 34-43, 45-49 の発明は、一般式 (I) で表される化合物又はそれを有効成分とする医薬組成物等の発明であるが、同化合物は、極めて広範囲かつ多彩な化合物を包含し、そのすべてについて、完全な調査を行うことは困難である。一方、特許協力条約第 6 条の意味において明細書に裏付けられ、また、特許協力条約第 5 条の意味において明細書に開示されているものは、同化合物の中のごく一部分に過ぎない。

したがって、請求の範囲 1-32, 34-43, 45-49 及び明細書は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない。

また、請求の範囲に記載された「プロドラッグ」なる文言は、明細書の記載を検討しても、いかなる構造のものまでを包含するものなのか明確であるとはいえないから、本願発明化合物及び医薬の範囲を不明確にするものである。

そこで、この国際調査報告では、請求の範囲 1-32, 34-43, 45-49 の発明については、明細書に具体的に記載された化合物に基づいて、合理的な負担の範囲内で、先行技術文献調査を行った。